

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kehidupan masyarakat telah mengalami banyak perubahan dengan berbagai kemajuannya, salah satunya di bidang kesehatan. Hal ini mendorong terjadinya peningkatan kesadaran masyarakat akan pentingnya menjaga kesehatan. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dalam perwujudannya dilakukan berbagai upaya kesehatan baik oleh pemerintah maupun masyarakat itu sendiri.

Seiring dengan perkembangan zaman, pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga semakin meningkat. Hal ini dikarenakan mudahnya mengakses informasi seputar bidang kesehatan melalui internet sehingga pengetahuan masyarakat tentang obat, usaha untuk meningkatkan mutu kesehatan masyarakat dan kesehatan juga meningkat. Oleh karena itu, peran industri farmasi sangatlah besar dalam meneliti dan mengembangkan produk obat baru sehingga kesehatan yang diharapkan masyarakat dapat tercapai.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi, Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dan alat kesehatan. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan

pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi. Pembuatan obat dan alat kesehatan perlu diawasi dengan ketat disebabkan oleh fungsinya yang berpengaruh langsung terhadap kehidupan. Produksi obat dan alat kesehatan harus memperhatikan keamanan, kualitas dan efikasi yang harus dibentuk dari bahan baku hingga proses produksi menjadi sediaan farmasi. Salah satu hal yang dapat membantu memenuhi tuntutan tersebut adalah penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

CPOB adalah suatu pedoman yang harus dilaksanakan oleh seluruh sumber daya manusia yang berkenaan langsung dengan seluruh proses pembuatan pembuatan obat dalam industri farmasi. Dalam CPOB, terdapat tiga bagian paling penting dalam proses pembuatan (*manufacturing*) obat, yaitu produksi, pengawasan mutu (*quality control*), dan pemastian mutu (*quality assurance*). Dalam CPOB, ketiga bagian tersebut di industri farmasi haruslah dipimpin oleh apoteker. Aspek-aspek yang tercakup dalam CPOB antara lain personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, inspeksi diri yang meliputi penanganan keluhan terhadap obat, penarikan kembali obat dan obat kembalian. Banyaknya aspek yang menjadi tuntutan industri farmasi menjadi alasan pentingnya peranan seorang profesi dengan kompetensi dan wewenang penuh dalam dunia kefarmasian,

yaitu apoteker. Hal tersebut juga didukung oleh Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Sebagai calon apoteker, penempatan diri secara langsung di industri farmasi menjadi hal penting untuk perbekalan wawasan dan pengalaman praktik kefarmasian.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, bermutu rendah atau tidak efektif.

Praktek kerja profesi apoteker (PKPA) merupakan suatu sarana pembelajaran bagi calon apoteker dalam memahami peran, fungsi, posisi serta tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi dan juga untuk mendapatkan pengalaman praktis praktek kefarmasian dalam industri farmasi. Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala bekerja sama dengan PT Pharos Indonesia dalam melaksanakan praktek kerja profesi apoteker memberikan pengalaman kepada calon apoteker. Praktek kerja profesi apoteker dilaksanakan selama dua bulan yaitu dari tanggal 01 April 2019- 31 Mei 2019.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam industri farmasi.
2. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip, CPOB, CPOTB, atau CPKB dan penerapannya dalam industri farmasi.
4. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.